Utlåtande GrUU 27/2018 rd– RP 54/2018 rd

Grundlagsutskottet

Regeringens proposition till riksdagen om förslag till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

Till social- och hälsovårdsutskottet

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen om förslag till lag om ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (RP 54/2018 rd): Ärendet har remitterats till grundlagsutskottet för utlåtande till social- och hälsovårdsutskottet.

Sakkunniga

Utskottet har hört
- specialsakkunnig Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- juris doktor, docent Liisa Nieminen
- professor Tuomas Ojanen
- professor Veli-Pekka Viljanen.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål ändras.

Lagen har när propositionen lämnades avsetts träda i kraft den 1 augusti 2018.

I motiveringen till lagstiftningsordningen i propositionen granskas lagförslaget med avseende på grundlagens reglering av de grundläggande rättigheterna i 1 § 1 mom. och 7 § 2 mom. om människovärdets okränkbarhet, 7 § 1 mom. om rätt till liv, 10 § om skydd för privatlivet och personuppgifter och 19 § 3 mom. om främjande av befolkningens hälsa. I propositionen nämns också 80 § i grundlagen.

Enligt regeringens uppfattning följer förslagen grundlagen, och den föreslagna lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning. Propositionen innehåller dock faktorer som är av betydelse med tanke på grundlagen, och regeringen anser därför att det är ändamålsenligt att begära grundlagsutskottets utlåtande om propositionen.

Klart
5.1

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

I propositionen föreslås det ändring av lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (nedan även vävnadslagen), som ursprungligen stiftades utan grundlagsutskotts medverkan. Lagen har senare tillförts vissa ändringar också med grundlagsutskottets medverkan (se GrUU 24/2010 rd och GrUU 10/2012 rd). Regleringen är enligt utskottets åsikt särskilt känslig med avseende på de grundläggande rättigheterna.

I och med den föreslagna lagen kan även andra personer än de nära anhöriga och andra närstående som avses i den gällande lagen donera organ och vävnader som inte återbildas. I det föreslagna 4 § 1 mom. sägs att en person som uppnått myndighetsåldern och som förmår besluta om sin egen behandling får för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en släkting eller någon annan närstående person donera organ eller vävnader som inte återbildas. Om ingen släkting eller annan närstående till mottagaren lämpar sig som givare, får också någon annan lämplig person som har uppnått myndighetsåldern och som förmår besluta om sin egen behandling donera organ eller vävnader.

I praktiken är det enligt propositionsmotiven (s. 27, 35) framför allt fråga om att en levande person donerar sin ena njure. Antalet donationer från levande givare bedöms totalt öka med cirka 30 donationer per år till följd av ändringen. Njurtransplantation anses vara den bästa behandlingen vid terminal njursjukdom, förutsatt att den lämpar sig för patienten i fråga. I Finland väntar cirka 400 patienter på en njurtransplantation, medan antalet njurtransplantationer som utförs per år är cirka 200—250. Den långa väntetiden inom dialysvården försämrar prognosen både för patienten och för det organ som transplanteras. Varje år är det patienter som avlider medan de väntar på ett nytt organ eller som måste strykas från organlistan på grund av en sjukdom eller försämrat allmäntillstånd.

Genom den föreslagna regleringen tryggas rätten till liv enligt 7 § i grundlagen. Den ska också genomföra det allmännas skyldighet enligt 19 § 3 mom. i grundlagen att tillförsäkra var och en tillräckliga hälsovårds- och sjukvårdstjänster och främja befolkningens hälsa. Regleringen har alltså enligt grundlagsutskottets åsikt exceptionellt tungt vägande motiv som är godtagbara med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna (se också GrUU 24/2010 rd).

I tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung (FördrS 23—24/2010) om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen definieras när ett organ får tas från en levande givare. Enligt artikel 10 i tilläggsprotokollet får ett organ tas från en levande givare för en sådan mottagare till vilken givaren har en sådan nära personlig relation som definieras i lagstiftningen, eller, om en sådan relation inte föreligger, endast på de villkor som fastställs i lag och med godkännande av en behörig oberoende instans. Enligt den förklarande rapporten till tilläggsprotokollet kan sådana personer vara till exempel en person i kärnfamiljen, en förälder, ett syskon, en make eller en långvarig partner, en gudfar eller gudmor eller en nära vän (punkt 63). Tilläggsprotokollet möjliggör ändå donationer också av andra personer under förutsättning att villkoren för en sådan donation definieras i nationell lag. Då förutsätts en enskild bedömning av ett oberoende organ, exempelvis en etisk kommitté, där det säkerställs att lagens villkor för donationen uppfylls och att den donatorn inte exempelvis har blivit tvingad eller utsatt för påtryck-

ning för att donera. Sådana bestämmelser ses i den förklarande rapporten som viktiga garantier mot eventuell organhandel eller påtryckning (punkt 64).

I förslaget till 4 § 3 mom. sägs att tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Beviljandet av tillstånd kräver enligt 22 § att de i lagen föreskrivna förutsättningarna är uppfyllda och tagandet av organet motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren. För bedömning av givarens lämplighet ska det enligt 4 § 2 mom. inom hälso- och sjukvården göras undersökningar och utredningar som syftar till att säkerställa donationens säkerhet och frivillighet och att donationen inte är förknippad med erhållande eller erbjudande av ekonomisk fördel.

I 3 § i vävnadslagen sägs att tagande av organ förutsätter ett skriftligt, på vetskap baserat samtycke av givaren. Givaren har rätt att utan att uppge någon orsak återta sitt samtycke när som helst innan organet tas. Lagförslagets 4 § förutsätter alltid att den som donerar ett organ är en myndig person som förmår besluta om sin egen behandling. Att det faktiskt handlar om frivillighet säkras också av den bestämmelse i 18 § i vävnadslagen där det sägs att för tagande och användning av organ får det varken utlovas eller betalas ersättning till givaren eller givarens rättsinnehavare. Grundlagsutskottet menar att regleringen på behörigt sätt tryggar att donationen av organ faktiskt alltid är frivillig och att donatorn i alla situationer har rätt att fritt bestämma över sig och sin kropp.

Relevant med avseende på den konstitutionella bedömningen av regleringen är dessutom bestämmelsen i 2 § 2 mom. i vävnadslagen. Där sägs att ett organ får tas endast under förutsättning att ingreppet inte vållar givaren allvarlig hälsorisk eller allvarlig olägenhet, att ingen annan lika effektiv behandling som transplantation står till buds för vården av mottagaren samt att lämpligt organ inte kan fås från en avliden givare eller att resultaten förväntas bli avsevärt bättre än resultaten av en donation från en avliden givare. Genom bestämmelsen säkerställs att den olägenhet som donationen förorsakar givaren inte blir oskälig eller allvarligt äventyrar givarens liv och hälsa.

När man beaktar dels de exceptionellt tungt vägande, till de grundläggande fri- och rättigheter hänförliga grunderna för den föreslagna utvidgningen av kretsen av givare, dels att donationen baserar sig på frivillighet och de förfarandegarantier som ingår i regleringen, har grundlagsutskottet ingenting att anmärka på regleringens innehåll. Regleringen uppfyller enligt utskottets uppfattning också kraven på tagandet av organ från levande personer i biomedicinkonventionen och tilläggsprotokollet om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung, och är därmed förenlig med Finlands internationella människorättsförpliktelser.

Det aktuella förslaget till ändring gäller framför allt myndiga givare. Grundlagsutskottet vill ändå fästa uppmärksamhet vid lagens reglering i fråga om minderåriga. En minderårig får enligt den föreslagna 5 § endast donera vävnad som återbildas eller en del av ett organ som återbildas för behandling av livshotande sjukdom eller kroppsskada hos ett syskon, om lämplig vävnad eller ett lämpligt organ inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Om givaren är en minderårig som med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå förmår besluta om sin egen behandling, kan mottagaren vara en nära anhörig eller någon annan närstående person. Celler får doneras även i andra än ovannämnda fall, om lämpliga celler inte kan fås från en avliden person eller en person som inte är omyndig. Om givaren är minderårig, förutsätter tagandet enligt

3 § 3 mom. i vävnadslagen skriftligt samtycke av givarens lagliga företrädare. Organ, vävnad eller celler får inte tas, om givaren själv motsätter sig det. Grundlagsutskottet anser att det bättre skulle motsvara kravet i 6 § 3 mom. i grundlagen att skriftligt samtycke begärs av den minderåriga själv om det med beaktande av personens ålder eller utveckling är möjligt (se också GrUU 24/2010 rd). Utskottet noterar att i vissa lagar som i någon mån är jämförbara med det aktuella lagförslaget krävs av en minderårig uttryckligen skriftligt samtycke, om personen är förmögen att förstå karaktären av den åtgärd som hen är föremål för.

Grundlagsutskottet fäste under 2010 års riksmöte uppmärksamhet vid att enligt 8 § 2 mom. i vävnadslagen ska en människas död konstateras så som bestäms genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Med beaktande av 7 § om rätten till liv och 80 § 1 mom. i grundlagen, där det sägs att det genom lag ska utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter ansåg utskottet att statsrådet så snart som möjligt måste vidta åtgärder för att en grundläggande bestämmelse om hur en människas död ska konstateras tas in i lag (GrUU 24/2010 rd). Trots utskottets ståndpunkt den gången har vävnadslagen inte till denna del ändrats för att motsvara kraven i grundlagen, utan bemyndigandet att utfärda förordning i lagens 8 § 2 mom. kvarstår, och den föreslås inte heller bli ändrad i den aktuella propositionen. Grundlagsutskottet upprepar sin tidigare ståndpunkt och påskyndar en snar korrigering av den grundlagsstridiga regleringen.

Utskottet noterar också att organtransplantationen har utvecklats betydligt sedan lagen trädde i kraft den 1 september 2001. Flera centrala konventioner mot organhandel har ingåtts under 2000- och 2010-talen efter att lagen trädde i kraft. Den senaste konventionen är konventionen mot olaglig handel med mänskliga organ som ingicks inom Europarådet den 25 mars 2015. Den konventionen utgör ett komplement till det rättsliga system som upprättades genom konventionen om människohandel (2005), och konventionen förpliktar parterna att bland annat kriminalisera det avlägsnande av organ som definieras i konventionen samt de gärningar som hänför sig till sådant avlägsnande och till avlägsnade organ. Relevant med avseende på den föreslagna regleringen är också Unionens allmänna dataskyddsförordning som tillämpas från maj 2018. Grundlagsutskottet anser att dessa förändringar i omvärlden i fråga om de rättsliga ramarna medför ett behov av att överväga en mer omfattande ändring av vävnadslagen än den som nu föreslås.

Social- och hälsovårdsutskottet bör överväga att i sitt betänkande föreslå ett uttalande om att statsrådet bör inleda ett beredningsarbete för en total översyn av den aktuella regleringen. Det stöds också av de konstitutionella bristerna som utskottet påtalar ovan, som gäller samtycke av minderårig och konstaterande av död. För regleringen av dem föreslår ju regeringen inga ändringar i den aktuella propositionen. Regleringen i 17 § i vävnadslagen om utlämnande av registeruppgifter verkar inte heller vara oproblematisk med avseende på skyddet av privatlivet och personuppgifter i 10 § i grundlagen. Slutligen behöver också lagens reglering om handikappades ställning och företrädande omvärderas.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Grundlagsutskottet anför

att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Helsingfors 3.10.2018

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Annika Lapintie vänst
vice ordförande Tapani Tölli cent
medlem Maria Guzenina sd
medlem Anna-Maja Henriksson sv
medlem Hannu Hoskonen cent
medlem Ilkka Kantola sd
medlem Antti Kurvinen cent
medlem Mia Laiho saml
medlem Markus Lohi cent
medlem Leena Meri saf
medlem Wille Rydman saml
medlem Ville Skinnari sd
medlem Matti Torvinen blå.

Sekreterare var

utskottsråd Matti Marttunen.